



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE  
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

1230-14

Nombre Descriptivo del producto:

ECOGRAFO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

14-278 Sistema de Exploración, por Ultrasonido

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

ZONCARE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

M5

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Equipo para visualización de imágenes por ultrasonido para estudios abdominales, cardíacos, pequeñas partes, periferia vascular, fetal, transrectal, transvaginal y exámenes de músculo esquelético general y superficial.

Período de vida útil (si corresponde):

10 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Por unidad

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

WUHAN ZONCARE BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

Lugar/es de elaboración:

#380, High-tech 2nd Road, East Lake High-tech District, Wuhan, Hubei, P.R. China

En nombre y representación de la firma CARDIOTECNICA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 9688/19.

#### CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
IEC 60601-1:2005/a1:2012; IEC60601-2:2014; EN60601-1-6:2010; EN62304:2006/ac:2008; IEC60601-2-37:2007+amd1:2015; ISO 10993-1:2009/ac2010; ISO 13485:2016; EN	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 junio 2021**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **CARDIOTECNICA S.R.L.** bajo el número PM **1230-14**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 junio 2021 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello



RIZZO Marcela Claudia  
CUIL 27169736184

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004943-21-1



ABRIOLA Leticia Adriana  
CUIL 27323186494



OCAMPO Sebastian Alejandro  
CUIL 20263321732



GRASSO Juan Carlos  
CUIL 20083417693



GÓMEZ Miguel Ángel  
CUIL 20161922839